

令和5年度全国薬務関係主管課長会議資料

(参考資料編)

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

目 次 (参 考 資 料)

(監視指導・麻薬対策課)

1. 薬事監視等の年次別推移（平成30年度～令和4年度）	1
2. 医薬品等の回収件数	4
3. 啓発活動の状況	5
4. 令和5年 新たに指定薬物に個別指定した32物質(R5.1～R5.12指定分)	6

1 薬事監視等の年次別推移（平成30年度～令和4年度）＜出典：衛生行政報告＞

(1) 許可・登録・届出施設数、立入検査施行施設数、違反発見施設数

項目	年次	30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
許可・登録・届出施設数		655,903	658,745	670,031	675,967	684,929
立入検査施行施設数		210,432	198,584	139,498	146,944	163,594
違反発見施設数		10,868	9,578	5,905	6,319	8,555

(2) 違反発見件数

項目	年次	30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
無許可・無登録・無届業		230	245	199	294	194
無承認品		162	129	130	74	94
不良品		134	133	125	129	95
不正表示品		247	237	161	227	132
虚偽・誇大広告(等)※1		631	635	215	173	159
特定疾病用医薬品等の広告※1				-	1	-
未承認医薬品等の広告※1				332	240	321
毒劇薬の譲渡等		27	69	22	27	30
毒劇薬の貯蔵陳列		750	617	261	302	383
処方せん医薬品の譲渡記録等		131	83	66	50	96
制限品目の販売		26	31	19	20	15
構造設備の不備		1,194	962	613	748	951
販売体制等の不備		3,253	2,662	1,453	1,531	1,560
特定販売に係る違反		146	132	86	56	63
医薬品販売業者の管理者に係る違反		2,667	2,099	1,351	1,283	1,719
製造販売後安全管理の不備		61	101	44	52	45
法令遵守体制整備の不備※2						433
品質管理の不備		66	106	48	63	54
指定薬物の製造		-	-	-	-	-
指定薬物の輸入		-	-	-	-	-
指定薬物の販売・授与等		3	8	9	5	-
指定薬物(等)の広告※		3	8	9	5	-
その他		8,676	7,503	5,426	5,378	7,685
計		18,407	15,760	10,569	10,658	14,029

※1 R2年度の統計から「虚偽・誇大広告等」を細分化し、「虚偽・誇大広告等」を「虚偽・誇大広告」、「特定疾病用医薬品等の広告」

※2 R4年度の統計から新設

(3) 処分件数等

処分内容等	年次	30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
処分件数等	許可取消・登録取消・業務停止	4	4	11	22	10
	改善命令等	79	10	10	25	11
	検査命令等	-	-	-	-	-
	廃棄等	3	-	-	-	28
	その他	2,560	2,436	1,595	1,760	1,658
	計	2,646	2,450	1,616	1,807	1,707
告発件数		-	-	-	-	-

(4) 令和4年度業種別薬事監視状況

(令和4年4月～令和5年3月末)

業種	許可・登録・届出・施設数 年度末現在	立入検査実施施設数 年度中	違反発見施設数 年度中	特定販売実施設数 年度末現在	違反発見件数 (年度中)																	その他	計						
					無許可・無登録・無届出	無承認品	不良品	不正表示品	虚偽・誇大広告	特定疾病用医薬品等の広告	未承認医薬品等の広告	毒劇薬の譲渡等	毒劇薬の貯蔵陳列	処方せん医薬品記録の録等	制限品目の販売	製造設備の不備	販売体制等の不備	特定販売に係る違反	医薬品販売に係る違反	製造販売安全管理の不備	法令遵守体制整備の不備			品質管理の不備	指定薬物の製造	指定薬物の輸入	指定薬物の販売・授与等	指定薬物の広告	
総数	684,929	163,594	8,555	10,878	194	94	95	132	159	-	321	30	383	96	15	951	1,560	63	1,719	45	433	54	-	-	-	-	7,685	14,029	
医薬品	薬局	62,375	23,761	3,248	6,634	-	4	8	37	45	-	38	27	356	88	4	573	1,033	23	1,227	-	154	-	-	-	-	2,131	5,748	
	製薬	大臣許可分	100	73	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		知事許可分	1,995	1,092	32	-	3	-	7	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-	-	-	-	4	-	-	-	-	-	31
	薬局	4,157	1,195	54	-	-	-	4	-	-	-	-	-	1	3	-	27	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	31	67
	製販	第1種	284	104	10	-	1	14	21	1	-	-	26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8	73
		第2種	754	151	16	-	5	5	14	6	-	-	6	-	-	-	-	-	-	-	-	7	1	9	-	-	-	3	56
	造業	薬局	4,157	1,204	26	-	1	2	4	7	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	15	32
	品配	店舗販売業	28,886	8,485	1,204	4,241	26	13	6	5	49	-	47	1	2	3	6	116	522	40	379	-	61	-	-	-	-	823	2,099
		卸売販売業	12,811	3,489	214	-	-	-	-	-	-	-	1	2	6	2	-	7	-	-	106	-	52	-	-	-	-	145	321
		業種別販売業	62	13	4	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	1	-	-	-	-	2	5
特例販売業		594	121	12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10	15	
配		販売業	5,190	116	15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	-	6	-	1	-	-	-	-	-	-	16	26
品置	従事者	10,000	14	7	-	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8	12	
	業務上取り扱う施設	-	2,597	180	-	-	25	-	2	1	-	175	-	17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12	232	
	製造業	2,133	513	10	-	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	4	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	7	14	
	製造販売業	1,535	308	16	-	1	2	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7	2	8	-	-	-	6	29	
部外	販売業	-	16,947	13	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12	13	
	業務上取り扱う施設	-	2,383	4	-	-	-	-	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	
	製造業	4,222	903	15	-	5	-	1	-	-	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	9	19	
	製造販売業	4,243	857	48	-	7	1	2	34	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	15	4	20	-	-	-	14	102	
品粧	販売業	-	16,084	17	-	-	1	-	15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	13	30	
	業務上取り扱う施設	-	2,114	30	-	-	6	-	28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	34	
	製造業	4,668	1,110	5	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	6	
	修理業	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
器機	大臣許可分	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	知事許可分	6,671	1,407	20	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	19	22	
	製販	第1種	798	517	51	-	-	12	23	20	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	4	-	1	-	-	-	-	6	68
		第2種	1,233	408	15	-	2	3	1	14	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	8	1	7	-	-	-	-	1	39
	造業	第3種	928	255	13	-	-	1	2	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-	7	-	-	-	3	18	
	販売業	高度管理医療機器等	76,245	25,328	1,986	-	37	-	-	1	-	-	3	-	-	-	136	-	-	-	-	94	-	-	-	-	-	2,652	2,923
		管理医療機器	334,735	19,860	181	-	79	4	-	7	-	4	-	-	-	-	4	-	-	-	-	15	-	-	-	-	-	133	246
		一般医療機器	-	4,276	5	-	-	-	-	-	1	-	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	9
	貸与業	高度管理医療機器等	42,523	12,719	1,047	-	14	-	-	-	-	2	-	-	-	-	74	-	-	-	-	33	-	-	-	-	-	1,501	1,624
		管理医療機器	71,959	10,582	37	-	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	57	66
一般医療機器		-	1,857	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
業務上取り扱う施設	-	1,184	10	-	-	-	-	-	-	-	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	13		
部外	製造業	251	58	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	製造販売業	202	74	4	-	2	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	6	
	業務上取り扱う施設	-	687	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	製造業	27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
再生医療等製品	製造販売業	19	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	販売業	1,172	437	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	5	9	
	業務上取り扱う施設	-	307	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	指定薬物等を取り扱う施設	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

注1) 令和4年度衛生行政報告例による

(令和4年4月～令和5年3月末)

		処分件数(年度中)					計	告発件数 年度中	
		許可取消・登録抹消・登録業務停止	改善命令等	検査命令等	廃業等	その他			
総数		10	11	-	28	1,658	1,707	-	
医薬品	薬局	3	-	-	-	442	445	-	
	製再 造業	大臣許可分	・	-	-	-	-	-	-
		知事許可分	3	5	-	-	38	46	-
	薬局	-	-	-	8	5	13	-	
	製販 売 造業	第1種	-	1	-	-	35	36	-
		第2種	1	2	-	-	22	25	-
	薬局	-	・	-	5	9	14	-	
	店舗販売業	-	-	-	5	195	200	-	
	卸売販売業	1	-	-	-	49	50	-	
	薬種商販売業	-	-	-	-	1	1	-	
	特例販売業	-	-	-	-	5	5	-	
	配 置	販売業	-	1	-	-	9	10	-
		従事者	-	・	-	-	9	9	-
	業務上取り扱う施設	・	・	-	-	139	139	-	
医薬部 外品	製造業	1	1	-	-	11	13	-	
	製造販売業	1	1	-	-	15	17	-	
	販売業	・	・	-	-	-	-	-	
	業務上取り扱う施設	・	・	-	-	3	3	-	
化粧品	製造業	-	-	-	-	16	16	-	
	製造販売業	-	-	-	-	63	63	-	
	販売業	・	・	-	-	14	14	-	
	業務上取り扱う施設	・	・	-	-	30	30	-	
医療 器	製造業	-	-	-	-	5	5	-	
	修理業	大臣許可分	・	-	-	-	-	-	-
		知事許可分	-	-	-	-	14	14	-
	製販 売 造業	第1種	-	-	-	-	68	68	-
		第2種	-	-	-	-	19	19	-
		第3種	-	-	-	-	12	12	-
	販売業	高度管理医療機器等	-	-	-	7	237	244	-
		管理医療機器	-	-	-	-	114	114	-
		一般医療機器	・	・	-	-	5	5	-
	貸与業	高度管理医療機器等	-	-	-	3	54	57	-
管理医療機器		-	-	-	-	5	5	-	
一般医療機器		・	・	-	-	-	-	-	
業務上取り扱う施設	・	・	-	-	7	7	-		
体外診断用医薬品	製造業	-	-	-	-	-	-	-	
	製造販売業	-	-	-	-	7	7	-	
	業務上取り扱う施設	・	・	-	-	-	-	-	
再生医療等製品	製造業	・	-	-	-	-	-	-	
	製造販売業	-	-	-	-	-	-	-	
	販売業	-	-	-	-	1	1	-	
	業務上取り扱う施設	・	・	-	-	-	-	-	
指定薬物等を取り扱う施設	・	・	-	-	-	-	-		

注1) 令和4年度衛生行政報告例による

2. 医薬品等の回収件数

○回収件数年次推移

	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和 元 年度	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度
医薬品	166	129	150	103	122	126	129	150	160	341	496	754
医薬部外品	19	8	21	17	9	14	17	13	17	14	18	15
化粧品	75	74	75	81	74	87	80	86	73	66	77	70
医療機器	408	386	405	365	452	406	398	411	451	367	351	351
再生医療等製品(*)	/			0	1	0	0	0	0	1	0	0
計	668	597	651	566	658	633	624	660	701	789	942	1,190

(*) 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の回収件数

○令和4年度医薬品等の回収件数及びクラス分類

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	総計
医薬品	593(*)	152	9	754
医薬部外品	0	13	2	15
化粧品	0	53	17	70
医療機器	5	294	52	351
再生医療等製品	0	0	0	0
計	598	512	80	1,190

※…医薬品のクラスⅠ回収593件は、ロットを構成しない医薬品であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品が他者に使用されないことが確実なもの（血液製剤の献血後情報等に基づく投与前の事前回収）

3. 啓発活動の状況

(1) 薬物乱用防止啓発訪問事業の推移

年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度
訪問先(カ所)	533	550	570	476	469	401	407
うち小学校	214	219	208	176	218	163	143
うち中学校	181	191	211	160	150	117	151
うち高校	81	97	97	82	88	94	76
その他	57	43	54	58	13	27	37
参加者数(人)	115,847	123,711	118,885	107,799	66,506	98,485	104,348
SNSによる 閲覧者数(人)	1,033,107	1,102,800	1,296,581	1,145,305	1,034,319	1,388,226	1,999,751
イベント訪問 (人)	28,874	61,553	70,085	89,117	1,537	28,188	36,503

(2) 令和 5 年度麻薬・覚醒剤・大麻乱用防止運動地区大会開催状況

地区名	開催府県	内容
北海道・東北地区	山形県	式典、クイズ大会、特別講演
関東信越地区	東京都	式典、高校生成果発表、パネルディスカッション
東海北陸地区	富山県	式典、特別講演、麻薬探知犬デモンストレーション
近畿地区	大阪府	式典、漫才、薬物乱用防止ロールプレイ
中国・四国地区	高知県	式典、特別講演
九州・沖縄地区	宮崎県	式典、書道パフォーマンス、特別講演

(3) 保健所等薬物相談窓口における相談件数の推移

年度	28 年度	29 年度	30 年度	令和元年度	2 年度	3 年度	4 年度
相談件数(件)	18,541	19,613	23,413	26,284	24,741	23,031	21,493
うち保健所	10,310	11,334	13,309	14,889	14,010	13,003	12,064
うち精神保健福祉センター	8,231	8,279	10,104	11,395	10,731	10,028	9,429

4.令和5年 新たに指定薬物に個別指定した32物質 (R5.1～R5.12指定分)

物質名	通称等
N-エチル-N-メチルトリプタミン	MET、Methyl ethyl tryptamine
N, N-ジエチル-7-メチル-4-ペンタノイル-4, 6, 6a, 7, 8, 9-ヘキサヒドロインドロ[4, 3-fg]キノリン-9-カルボキサミド	1V-LSD
6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6H-ジベンゾ[b, d]ピラン-1-イル=アセテート	THC-O-acetate, Δ^9 -THC-O, THCO
6a, 7, 10, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6H-ジベンゾ[b, d]ピラン-1-イル=アセテート	THC-O-acetate, Δ^8 -THC-O, THCO
N-(4-フルオロフェニル)-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)フラン-2-カルボキサミド	4F-Furanylfentanyl, para-Fluorofuranylfentanyl
6a, 7, 8, 9, 10, 10a-ヘキサヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6H-ジベンゾ[b, d]ピラン-1-イル=アセテート	HHC-O-acetate, HHC-O, HHCO
1-[1-(3-メチルフェニル)シクロヘキシル]ピロリジン	3-Me-PCPy, 3-Methyl rolicyclidine
N-(1-アダマンチル)-1-(4-フルオロブチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド	4F-ABINACA, 4F-ABUTINACA
2-(4-エトキシベンジル)-5-ニトロ-1-[2-(ピペリジン-1-イル)エチル]ベンズイミダゾール	N-Piperidiny Etonitazene, Etonitazepipne
2-(3-クロロフェニル)-3-メチルモルフォリン	3-CPM, 3-Chlorophenmetrazine
N-(1-アミノ-3, 3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-ベンジル-1H-インダゾール-3-カルボキサミド	ADB-BINACA
2-(エチルアミノ)-2-(3-フルオロフェニル)シクロヘキサノン	FXE, Fluorexetamine
2-(ブチルアミノ)-1-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)ブタン-1-オン	N-Butylbutylone
6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-6H-ジベンゾ[b, d]ピラン-1-オール ³ の3位に直鎖状アルキル基(炭素数が3から8までのものに限る。)が結合するものであって、1位、3位、6位及び9位以外にさらに置換基が結合していない物及びこれらの塩類。ただし、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く。	5物質(Δ^9 -THCV, Δ^9 -THCB, Δ^9 -THCH, Δ^9 -THCP, Δ^9 -THCjd)
6a, 7, 10, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-6H-ジベンゾ[b, d]ピラン-1-オール ³ の3位に直鎖状アルキル基(炭素数が3から8までのものに限る。)が結合するものであって、1位、3位、6位及び9位以外にさらに置換基が結合していない物及びこれらの塩類。ただし、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く。	5物質(Δ^8 -THCV, Δ^8 -THCB, Δ^8 -THCH, Δ^8 -THCP, Δ^8 -THCjd)
N-(1-アミノ-3, 3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-(ペンタ-4-エン-1-イル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド	ADB-4en-PINACA
2-(シクロヘキシルアミノ)-1-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)ブタン-1-オン	N-Cyclohexylbutylone, Cybutylone
1-(3-メチルフェニル)-N-メチルプロパン-2-アミン	3-MMA, 3-Methylmethamphetamine
6a, 7, 8, 9, 10, 10a-ヘキサヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-6H-ジベンゾ[b, d]ピラン-1-オール ³ の3位に直鎖状アルキル基(炭素数が3から8までのものに限る。)が結合する物であって、1位、3位及び6位以外にさらに置換基が結合していない物及びこれらの塩類	6物質(HHCV, HHCB, HHC, HHCH, HHCP, HHCjd)